

送気・送水ポンプユニット MAJ-1203

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- ・本製品は心臓への適用ができないため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼすおそれがある。
- 本製品に接続された内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続された内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具または、ほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用し、記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- ・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
- ・本製品は当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと（ヒューズの交換を除く）。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

*【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

本製品は以下のものから構成される。
ポンプユニット、送気チューブ、送ガスアダプター

(2)主要部分名称

外観図、主要部分の名称

a)ポンプユニット

正面

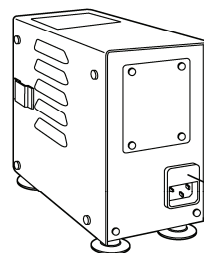
送気口金

送気チューブ (MAJ-1196) を接続し、内視鏡に空気を供給する。

電源スイッチ

上部を押すと電源が投入され、同時に電源スイッチのランプが点灯し、ポンプが作動して送気口金から空気を出す。

背面



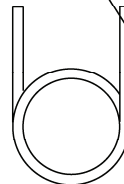
電源インレット

電源コードを接続する。

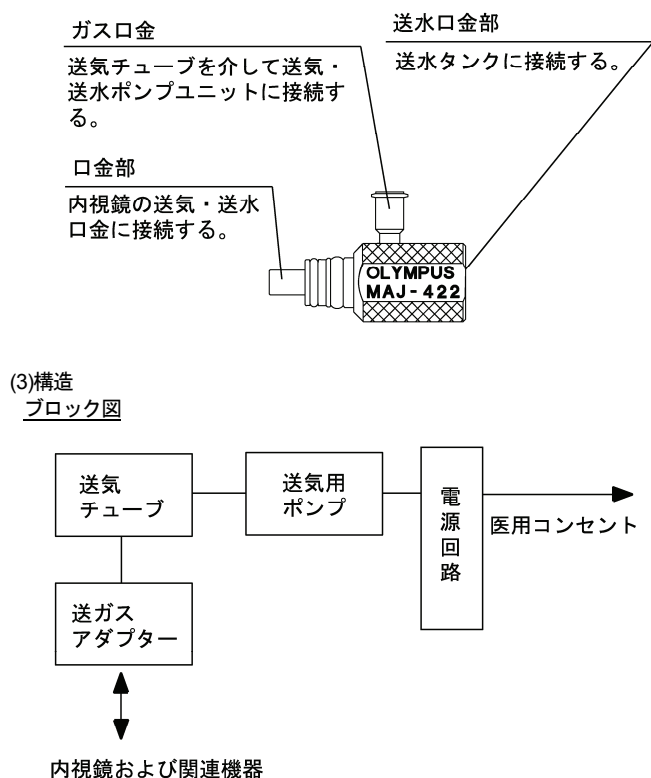
b)送気チューブ MAJ-1196

チューブ

O0103 ルアロックコネクター



c)送ガスアダプター MAJ-422



(4)EMC

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 : 2002 に適合している。

2.作動・動作原理

送気用ポンプを駆動し、接続した内視鏡に空気を供給し、内視鏡先端から送気を行う。また、送ガスアダプターに接続した送水タンクに加圧して内視鏡先端から送水を行う。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

	項目	仕様
送気	ポンプ	ダイヤフラム式ポンプ
	供給される最大圧力	57.8kPa 以下
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	定格入力	0.4A
	ヒューズ定格	0.8A
医用電気機器 による製品の 分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
	電撃に対する保護の程度 による装着部の分類	BF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	最大寸法	幅 94 × 高さ 157 × 奥行 216mm (最大)
	質量	1.8kg

*【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法

- (1)消毒、滅菌
送気チューブ、送ガスアダプターを『取扱説明書』の「第 5 章 送気チューブ、送ガスアダプターの洗浄、消毒、滅菌」に従って、消毒または滅菌を行う。
- (2)機器の準備
1)電源コードを医用コンセントに接続する。
2)送気チューブにルアロックコネクターを接続する。
3)送気・送水ポンプユニットに送気チューブを接続する。
4)内視鏡の送気・送水ポンプユニットに送ガスアダプターを接続する。
5)送ガスアダプターのガス口金部に送気チューブを、送水口金部に送水タンクを接続する。
- (3)送気、送水
1)電源スイッチを押して電源を入れる。
2)内視鏡の送気・送水ボタンの開口部をふさいで送気を、送気・送水ボタンを押して送水を行う。
- (4)消毒、滅菌
(1) 項と同様な方法で消毒、滅菌を行う。

2.使用方法に関連する使用上の注意

組み合わせて使用する医療機器は『取扱説明書』の「付録」のシステム図を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- (1)一般的事項
 - ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
 - ・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。
 - ・送気チューブ、送ガスアダプターは、出荷前に洗浄、消毒（または滅菌）されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
- (2)準備と点検
 - ・使用前に必ず『取扱説明書』に従い点検をすること。また、本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで、『取扱説明書』に従って対処すること。異常が疑われる機器を使用すると、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
 - ・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。患者や使用者が感電するおそれがある。
 - ・送気・送水ポンプユニットの電源プラグは、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。本製品が正しく接地されていないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。
 - ・電源プラグをぬらさないこと。ぬれている電源プラグを使うと感電事故を起こすおそれがある。
 - ・本製品を接続する医用コンセントの電気容量が、本製品を含めた医用コンセントに接続されているすべての機器の電気容量の合計より大きいことを確認すること。医用コンセントの電気容量が小さい場合には、火災が起きたり、施設のブレーカーが作動して本製品だけでなく、同一電源に接続されている、ほかのすべての機器の電源が切れるおそれがある。また、電気容量が不十分である場合は、機器が誤作動するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本製品の電源プラグを、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。3 芯-2 芯変換プラグを使って 2 芯コンセントに接続するなど正しく接地されていないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。
- ・電源コードを曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。感電事故、電源コードの断線、火災を起こすおそれがある。
- ・本製品には同梱された電源ケーブルを使用すること。ほかの電源コードを使用すると、装置の故障や電源コードが焼損するおそれがある。
- ・ヒューズボックスをはずす前に、必ず送気・送水ポンプユニットの電源を切って、電源インレットから電源コードをはずすこと。はずさないと、火災や感電事故を起こすおそれがある。
- ・交換するヒューズは T0.8A 250V（遅延型、0.8A、250V）を使用すること。これ以外のヒューズを使用すると、本製品に異常や故障が起きて、火災や感電事故を起こすおそれがある。
- ・新しいヒューズに取り替えても電源が入らない場合には、必ず医用コンセントから電源コードをはずすこと。はずさないと、感電事故を起こすおそれがある。
- ・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- ・必ず当社製の送気チューブ（MAJ-1196）、送ガスアダプター（MAJ-422）を使用すること。
- ・切断、継ぎ足しなどの改造は行なわないこと。
- ・キズやき裂がある場合、新しい送気チューブ（MAJ-1196）を購入のうえ、交換すること。
- ・チューブに水滴が残っていると装置内のセンサーの故障や漏電を起こすおそれがある。必ず乾燥させてから使用すること。

(3)使用方法

- ・本製品を患者に使用しているときに、内視鏡および処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- ・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。患者や使用者が感電するおそれがある。
- ・危険な化学物質や患者の血液、粘液などの感染力のある物質に対して保護できるように、使用時や手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さの物を使用すること。
- ・体腔内に空気を入れ過ぎると、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔やガス塞栓症を起こすおそれがある。
- ・使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止して、以下の手順に従って対処すること。異常を感じたまま本製品を使い続けると、体腔内を損傷するおそれがある。
- 異常が起きたり、疑われる場合
直ちに使用を中止し、内視鏡の『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。そして、『取扱説明書』に従って対処すること。

(4)手入れと保管

- ・送気・送水ポンプユニットを中性洗剤や消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると、感電事故を起こす可能性がある。
- ・電源スイッチは乾いたガーゼ、あるいは消毒用エタノールで湿らせたガーゼ以外ではふかないこと。電源スイッチが故障し、感電事故を起こすおそれがある。
- ・送気・送水ポンプユニットに異常を感じたときは、電源をいったん切り、再度電源を投入すること。それでも異常が解消しない場合は、患者には絶対使用せず電源を切って電源コードを医用コンセントから引き抜くこと。正常に機能しないだけでなく、患者が致命傷や重傷を負ったり、機器が破損するおそれがある。
- ・送気チューブ、送ガスアダプターは『取扱説明書』の「第 5 章 送気チューブ、送ガスアダプターの洗浄、消毒、滅菌」に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。

- ・患者間、あるいは患者から術者への感染を回避するために、送気チューブ、送ガスアダプターは各症例後、『取扱説明書』の「第 5 章 送気チューブ、送ガスアダプターの洗浄、消毒、滅菌」に従って、直ちに十分な洗浄をし、適切な消毒（または滅菌）をすること。
- ・『取扱説明書』の「第 5 章 送気チューブ、送ガスアダプターの洗浄、消毒、滅菌」には、本送気チューブ、送ガスアダプターと組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると送気チューブ、送ガスアダプターが早期に劣化するほか、患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保障していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
- ・送気チューブ、送ガスアダプターは、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。洗浄を怠ると十分な消毒（または滅菌）効果が得られない。
- ・洗浄、消毒（または滅菌）時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
- ・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が管路の内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
- ・消毒工程でグルタール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- ・消毒の全工程で送気チューブ、送ガスアダプターを完全に浸漬し、機器の外面や管路内の気泡を完全に除去すること。送気チューブ、送ガスアダプターが接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外面や管路内に気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
- ・送気チューブ、送ガスアダプターの外面および内部に消毒液が残らないように、清潔な水で十分に洗浄すること。
- ・消毒工程でアルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。また、アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- ・エチレンオキシドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
- ・エチレンオキシドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキシドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- ・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、添付の「サービスセンターのご案内」にある当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任でを使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 本製品の電源を切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
- (2) 本製品から周辺機器を取りはずす。
- (3) 本製品が水平に安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』の「第 6 章 ポンプユニットの手入れと保管」を参照してください。

2. 耐用期間

(1) 耐用期間

- ・ 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年です。
（自社基準による）
- ・ 条件：耐用期間内に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

(2) 主要構成部品および耐久性

【形状・構造及び原理等】の「1. 構造・構成ユニット」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）です。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修正できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・ 使用前は、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

TEL 0120-417149

製造元：

白河オリンパス株式会社

〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。